

電子添文改訂のお知らせ

2022年3月

抗ウイルス化学療法剤

処方箋医薬品^{注)}

ピフェルトロ[®]錠100mg

(ドラビリン錠)

注) 注意 - 医師等の処方箋により使用すること

このたび、標記製品の電子添文を以下のとおり改訂しましたのでお知らせいたします。
今後のご使用に際しましては最新の電子添文をご参照くださいますようお願い申し上げます。
弊社製品のご使用にあたって、副作用等臨床上好ましくない事象をご経験の際には、弊社MRまでご連絡くださいますようお願い申し上げます。

MSD 株式会社

《改訂概要》

改訂項目	改訂内容
16. 薬物動態	16.1 血中濃度 表1の外国人データを日本人データに差換えました。これに伴い、記載整備致しました。
21. 承認条件	『21.4 日本人を対象とした薬物動態試験を実施し、その進捗状況を定期的に報告するとともに、終了後速やかに臨床試験成績及び解析結果を提出すること。』を削除しました。これに伴い、番号を繰り上げました。
23. 主要文献	『3) 社内資料：本剤単回経口投与時の薬物動態に関する検討（2020年1月14日承認、CTD2.7.1.2）』を削除し、以降の文献番号を繰り上げる記載整備を行いました。

- 改訂後の電子添文全文は、PMDAホームページ「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) ならびに弊社ホームページ (<https://www.msconnect.jp/>) に掲載しております。
- 添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」を用いて、以下のGS1バーコードを読み取ることで、PMDAホームページ上の最新の電子添文等をご覧いただけます。

ピフェルトロ錠 (MSD)



《改訂内容》

改訂後	改訂前																																								
<p>16. 薬物動態</p> <p>16.1 血中濃度</p> <p>健康被験者に本剤を単回経口投与した際のドラビリンの血漿中薬物動態パラメータを表1に示す。</p> <p>表1 ドラビリンの薬物動態パラメータ (健康被験者)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬物動態パラメータ</th> <th>例数</th> <th>AUC_{0-∞}[†] (μM・hr)</th> <th>C_{max}[†] (μM)</th> <th>T_{max}[‡] (hr)</th> <th>t_{1/2}[‡] (hr)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ドラビリン100mg</td> <td>12</td> <td>38.0 (18.7)</td> <td>2.16 (23.2)</td> <td>2.50 (0.50, 6.00)</td> <td>12.3 (18.9)</td> </tr> </tbody> </table> <p>† 幾何平均値 (幾何CV%)、‡ 中央値 (範囲)</p> <p>健康被験者にドラビリン30～240mgを1日1回反復経口投与したところ、2日目までに概して定常状態に到達し、単回投与時に比べAUC_{0-24hr}、C_{max}及びC_{24hr}は1.2～1.4倍に増加した³⁾(外国人データ)。</p> <p>母集団薬物動態解析で得られたドラビリン100mg1日1回反復経口投与時の定常状態でのHIV-1感染患者の薬物動態パラメータを表2に示す⁴⁾(外国人データ)。</p> <p>表2 ドラビリンの母集団薬物動態パラメータ (HIV-1感染患者)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>母集団薬物動態パラメータ</th> <th>AUC_{0-24hr} (μM・hr)</th> <th>C_{max} (μM)</th> <th>C_{24hr} (nM)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ドラビリン100mg1日1回投与</td> <td>37.8 (29)</td> <td>2.26 (19)</td> <td>930 (63)</td> </tr> </tbody> </table> <p>幾何平均値 (幾何CV%)</p>	薬物動態パラメータ	例数	AUC _{0-∞} [†] (μM・hr)	C _{max} [†] (μM)	T _{max} [‡] (hr)	t _{1/2} [‡] (hr)	ドラビリン100mg	12	38.0 (18.7)	2.16 (23.2)	2.50 (0.50, 6.00)	12.3 (18.9)	母集団薬物動態パラメータ	AUC _{0-24hr} (μM・hr)	C _{max} (μM)	C _{24hr} (nM)	ドラビリン100mg1日1回投与	37.8 (29)	2.26 (19)	930 (63)	<p>16. 薬物動態</p> <p>16.1 血中濃度</p> <p>健康被験者に本剤を単回経口投与した際のドラビリンの血漿中薬物動態パラメータを表1に示す³⁾(外国人データ)。</p> <p>表1 ドラビリンの薬物動態パラメータ (健康被験者)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬物動態パラメータ</th> <th>例数</th> <th>AUC_{0-∞}[†] (μM・hr)</th> <th>C_{max}[†] (μM)</th> <th>T_{max}[‡] (hr)</th> <th>t_{1/2}[§] (hr)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ドラビリン100mg</td> <td>24</td> <td>41.0 (35.2, 47.7)</td> <td>2.08 (1.84, 2.35)</td> <td>2.00 (0.50, 6.00)</td> <td>15.03 (31.4)</td> </tr> </tbody> </table> <p>† 幾何平均 (95%信頼区間)、‡ 中央値 (範囲)、§ 幾何平均 (CV%)</p> <p>ドラビリンを1日1回反復経口投与したところ、2日目までに概して定常状態に到達し、単回投与時に比べAUC_{0-24hr}、C_{max}及びC_{24hr}は1.2～1.4倍に増加した⁴⁾(外国人データ)。</p> <p>母集団薬物動態解析で得られたドラビリン100mg1日1回反復経口投与時の定常状態でのHIV-1感染患者の薬物動態パラメータを表2に示す⁵⁾(外国人データ)。</p> <p>表2 ドラビリンの母集団薬物動態パラメータ (HIV-1感染患者)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>母集団薬物動態パラメータ</th> <th>AUC_{0-24hr} (μM・hr)</th> <th>C_{max} (μM)</th> <th>C_{24hr} (nM)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ドラビリン100mg1日1回投与</td> <td>37.8 (29)</td> <td>2.26 (19)</td> <td>930 (63)</td> </tr> </tbody> </table> <p>幾何平均値 (幾何CV%)</p>	薬物動態パラメータ	例数	AUC _{0-∞} [†] (μM・hr)	C _{max} [†] (μM)	T _{max} [‡] (hr)	t _{1/2} [§] (hr)	ドラビリン100mg	24	41.0 (35.2, 47.7)	2.08 (1.84, 2.35)	2.00 (0.50, 6.00)	15.03 (31.4)	母集団薬物動態パラメータ	AUC _{0-24hr} (μM・hr)	C _{max} (μM)	C _{24hr} (nM)	ドラビリン100mg1日1回投与	37.8 (29)	2.26 (19)	930 (63)
薬物動態パラメータ	例数	AUC _{0-∞} [†] (μM・hr)	C _{max} [†] (μM)	T _{max} [‡] (hr)	t _{1/2} [‡] (hr)																																				
ドラビリン100mg	12	38.0 (18.7)	2.16 (23.2)	2.50 (0.50, 6.00)	12.3 (18.9)																																				
母集団薬物動態パラメータ	AUC _{0-24hr} (μM・hr)	C _{max} (μM)	C _{24hr} (nM)																																						
ドラビリン100mg1日1回投与	37.8 (29)	2.26 (19)	930 (63)																																						
薬物動態パラメータ	例数	AUC _{0-∞} [†] (μM・hr)	C _{max} [†] (μM)	T _{max} [‡] (hr)	t _{1/2} [§] (hr)																																				
ドラビリン100mg	24	41.0 (35.2, 47.7)	2.08 (1.84, 2.35)	2.00 (0.50, 6.00)	15.03 (31.4)																																				
母集団薬物動態パラメータ	AUC _{0-24hr} (μM・hr)	C _{max} (μM)	C _{24hr} (nM)																																						
ドラビリン100mg1日1回投与	37.8 (29)	2.26 (19)	930 (63)																																						
<p>21. 承認条件</p> <p>21.1～3 略 (変更なし)</p> <p style="text-align: right;">削除→</p> <p>21.4 略 (番号繰り上げ)</p>	<p>21. 承認条件</p> <p>21.1～3 略</p> <p>21.4 日本人を対象とした薬物動態試験を実施し、その進捗状況を定期的に報告するとともに、終了後速やかに臨床試験成績及び解析結果を提出すること。</p> <p>21.5 略</p>																																								
<p>23. 主要文献</p> <p>1)～2) 略 (変更なし)</p> <p style="text-align: right;">削除→</p> <p>3)～16) 略 (番号繰り上げ)</p>	<p>23. 主要文献</p> <p>1)～2) 略</p> <p>3) 社内資料：本剤単回経口投与時の薬物動態に関する検討(2020年1月14日承認、CTD2.7.1.2)</p> <p>4)～17) 略</p>																																								

()部：自主改訂、——部：削除

《改訂理由》

16. 薬物動態

日本人における薬物相互作用試験が終了し結果が固定されたため、日本人の薬物動態パラメータに差換えました。

21. 承認条件

21.4 項の承認条件が解除されたため、削除しました。

23. 主要文献

16.1 項の日本人データへの差し替えに伴い、文献を削除しました。

MSD 株式会社

〒102-8667 東京都千代田区九段北 1-13-12
ホームページ <http://www.msd.co.jp/>

製品情報お問い合わせ先

MSD カスタマーサポートセンター
医療関係者の方：フリーダイヤル 0120-024-961
＜受付時間＞9:00～17:30（土日祝日・当社休日を除く）

2022年3月